

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

11 DE FEBRERO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2. RECURSOS DE REPOSICIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 14:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dra. María Elena Lopera Martínez

Dra. Mónica Esperanza España A.
Secretaria Ejecutiva
Q.F.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 13 del 10 de diciembre de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. NERVO COMPLEX

Expediente : 20012513
Radicado : 2009115349
Interesado : Magnofarma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene: *Abrus precatorius* C6; *Aconitum napellus* C6; *Belladonna* C6; *Calendula officinalis* C6; *Chelidonium majus* C6; *Fucus vesiculosus* C6; *Ignatia amara* C6; *Veratrum album* C6; *Viburnum opulus* C6, 0,6 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto No.2010002448.

Antecedentes: Acta 02 del 2010, numeral 3.1.2.: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la

*Comisión Revisora recomienda al interesado allegar la justificación del uso de las cepas *Abrus precatorius* y *Fucus vesiculosus* en la asociación, ya que las indicaciones que adjuntan en los documentos no están acordes con la utilidad terapéutica propuesta.”*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta dada al requerimiento Auto No. 2010002448 no es satisfactoria por cuanto lo solicitado fue: “allegar la justificación del uso de las cepas *Abrus precatorius* y *Fucus vesiculosus* en la asociación”, frente a las indicaciones originalmente propuestas. El interesado en la respuesta a este auto presenta nuevas indicaciones del producto y no aporta nueva documentación en el sentido requerido.

3.1.2. JOPROX

Expediente : 20019464
Radicado : 2010048706
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Iodum* D8, *Argentum nitricum* D30, *Sabal serrulata* D30, *Pulsatilla nigricans* D30, *Thuja* D30, de cada una 28 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2010006092.

Antecedentes: Acta 08 de 2010, numeral 3.1.3: “*CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe aclarar y justificar documentalmente la utilidad terapéutica del complejo, con respecto a la indicación*

propuesta (folio 53): “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien la documentación aportada por el peticionario es interesante, no es pertinente por cuanto los estudios aportados sobre la cepa *Sabal serrullata* se realizaron como producto fitoterapéutico y no como producto homeopático en pacientes con hipertrofia prostática benigna, la cual no es suficiente evidencia para la indicación propuesta: “en la etapa inicial del cáncer (neoplasia prostática)”. La Sala no recomienda la aprobación del producto.

3.1.3. ALLICEP L.H.A

Expediente : 20021974
Radicado : 2010073833
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Allium cepa* D6, *Acidum formicicum* D8, *Arsenicum album* D10, *Arsenicum iodatum* D6, *Arum triphyllum* D6, *Euphrasia officinalis* D6, *Eupatorium perfoliatum* D6, *Kalium chloratum* D10, *Pix liquida* D6, *Sabadilla* D6, *Sanguinaria canadensis* D6, *Teucrium marum* D6, *Sulphur* D8. 77 µL de cada uno de los componentes.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la Información radicada con el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el

interesado debe allegar las fotocopias de las monografías farmacopeicas de las cepas *Arum triphyllum* y *Pix liquida*.

3.1.4. NEW ZEN

Expediente : 20022045
Radicado : 2010074896
Interesado : Laboratorios Gusing E.U. 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Apis mellifica* D6 - 0,0004, µL, *Medicago sativa* D2 - 0,4002 µL, *Panax ginseng* D2 - 0,4002 µL

Indicaciones:

Según criterio médico

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al Auto No. 2010007593, referente al concepto expuesto en el acta 10 de 2010, numeral 3.1.6.

Antecedentes: Acta 10 de 2010, numeral 3.1.6: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe allegar la fotocopia referenciada de la materia médica de la cepa *Medicago sativa*.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010007593, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.5. CHINOFF® L.H.A.

Expediente : 20022087
Radicado : 2010075590
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Cinchona pubescens* D6, *Aranea diadema* D8, *Arsenicum album* D6, *Ceanothus americanus* D4, *Colocynthis* D4, *Dioscorea villosa* D4, *Helianthus annuus* D6, *Iodium* D8, *Iris versicolor* D6, *Leptandra* D6, *Mercurius solubilis* D10, *Natrum chloratum* D30, *Niccolum metallicum* D10, *Nux vomica* D6, *Phosphorus* D10. 66.7 µL de cada uno.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto en mención de acuerdo a la información radicada con el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición y utilidad terapéutica propuesta son coherentes. Se recomienda aceptar el producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la Sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del párrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

3.1.6. OLIZNIC®

Expediente : 20023006

Radicado : 2010085023
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada comprimido de 100 mg contiene: *Cobaltum metallicum* D6, *Zincum gluconicum* D8 y *Niccolum sulphuricum* D3, 6.7 µL de cada uno y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actividad terapéutica del producto en mención de acuerdo a la información radicada con el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.7. LHL® 311T

Expediente : 20023398
Radicado : 2010088769
Interesado : Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta de 150 mg contiene: *Argentum nitricum* D12, *Semecarpus anacardium* D6, *Calendula officinalis* D8, *Carbo vegetabilis* D6, *Chelidonium majus* D6, *Kalium bichromicum* D6, *Phosphorus* D30. 1.5 mg de cada una y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de acuerdo a la información radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.8. HEPAR MP

Expediente : 20023672

Radicado : 2010091322

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Hepar sulphur* D8, *Hepar sulphur* D12, *Hepar sulphur* D30, *Hepar sulphur* D200, *Silicea* D8, *Silicea* D12, *Silicea* D30, *Silicea* D200 125 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos

Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.9. NATRUM MP® GOTAS

Expediente : 20027487
Radicado : 2010131213
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL de solución contiene: *Natrium chloratum* D8, *Natrium chloratum* D12, *Natrium chloratum* D30, *Natrium chloratum* D200, *Natrium chloratum* D1000 cada una por 0,20 mL.

Indicaciones:

Criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones,

contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.10. TRAUMALESS

Expediente : 20027895
Radicado : 2010135120
Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada mL contiene: *Arnica montana* 3X, *Mercurius solubilis Hahnemanni* 8X, *Mercurius solubilis Hahnemanni* 10X, *Symphytum officinale* 4X, *Symphytum officinale* 8X, *Echinacea angustifolia* 3X, *Chamomilla officinalis* 3X, *Dulcamara* 4X, *Hamamelis virginiana* 3X, *Hepar sulfur* 6X, *Hepar sulfur* 8X, *Hypericum perforatum* 3X, *Hypericum perforatum* 4X, *Calendula officinalis* 3X, *Calendula officinalis* 8X, *Atropa belladonna* 4X, *Bellis perennis* 3X, *Phytolacca americana* 5X, *Magnesium phosphoricum* 6X, *Rhus toxicodendron* 3X, *Aconitum napellus* 3X, *Bryonia alba* 4X
0,045 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

3.1.11. NUXVOMYC® GOTAS

Expediente : 20027898
Radicado : 2010135129
Interesado : Laboratorio y Farmacia Eva Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Nux vomica* 6X, *Nux vomica* 30X, *Nux vomica* 200X, *Nux vomica* 1000X, *Bryonia alba* 6X, *Bryonia alba* 30X, *Bryonia alba* 200X, *Bryonia alba* 1000X, *Lycopodium clavatum* 6X, *Lycopodium clavatum* 30X, *Lycopodium clavatum* 200X, *Lycopodium clavatum* 1000X, *Colocynthis* 6X, *Colocynthis* 30X, *Colocynthis* 200X, *Colocynthis* 1000 X, cada una de ellas lleva 62,5 µL

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna conocida.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica de acuerdo a la información allegada por el usuario radicada bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe justificar la utilidad terapéutica de la asociación propuesta, acogiendo lo dispuesto en el Acta 01 de 2009 (numeral 2.2) de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004, Artículo No. 47.

3.1.12. GUNA – SLEEP

Expediente : 20017165
Radicado : 2010136452

Interesado : GUNA S.p.a.

Forma farmacéutica: Solución oral – gotas

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* 6CH 0,237 mL; *Chamomilla* 6CH 0,237 mL; *Helleborus niger* 6CH 0, 237 mL; *Ignatia amara* 6CH 0, 237 mL; *Interleukin 1 beta* 4CH 0,009 mL; *Melatonin* 4CH 0,009 mL; *Melissa officinalis* 6CH 0,9 mL; *Pineal gland, porcine* 6DH 0,009 mL; *Pineal gland, porcine* 12DH 0,009 mL; *Pineal gland, porcine* 30DH 0,009 mL; *Pulsatilla* 6CH 0,009 mL; *Serotonin* 6CH 0,009 mL; *Valeriana officinalis* 6CH 0,9 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al auto con radicado No. 2010007223 en el cual el interesado allegó la información sobre lo solicitado en Acta 10 de 2010, numeral 3.1.4.

Antecedentes: Acta 10 de 2010, numeral 3.1.4: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora de acuerdo con lo solicitado en el Acta No. 6 de 2010, encontró en la nueva documentación enviada el certificado de ausencia de BSE. Se solicita al interesado documentar la forma de preparación de las tinturas madres y la materia médica (ensayos patogenésicos, toxicidad y experiencia clínica) de las siguientes cepas: Interleukin 1beta, Melatonin y Serotonin, igualmente justificar la asociación de las mismas en el producto. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 3554 de 2004 Artículo No. 47.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2010007223, allegada por el interesado es satisfactoria, la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la

etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.13. ECHIM MP

Expediente : 20028048
Radicado : 2010136750
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Echinacea angustifolia* D4, *Echinacea angustifolia* D8, *Echinacea angustifolia* D12, *Echinacea angustifolia* D30, *Echinacea angustifolia* D200, *Baptisia tinctoria* D3, *Baptisia tinctoria* D6, *Baptisia tinctoria* D12, *Baptisia tinctoria* D30, *Baptisia tinctoria* D200 0,1 mL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.1.14. DISCOLVER

Expediente : 20028050
Radicado : 2010136758
Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 1 mL contiene: *Aesculus hippocastanum* D6, *Berberis vulgaris* D6, *Calcarea phosphorica* D8, *Cinchona* D6, *Cimicifuga racemosa* D6, *Coenzyme A* D8, *Gnaphalium leontopodium* D4, *Kalium carbonicum* D8, *Ledum palustre* D6, *Mercurius solubilis* D8, *Nicotinamidum* D8, *Pulsatilla* D6, *Ranunculus bulbosus* D6, *Silicea* D8, *Sulphur* D30, *Zincum metallicum* D10, 62,5 µL de cada una.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2 RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.2.1. SALCHUZ

Expediente : 20007705

Radicado : 2010044698

Interesado : Laboratorio Homeopático Alemán Ltda

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta por 500 mg contiene: *Calcárea fluórica* D8, *Calcárea fluórica* D30,

Calcárea phosphorica D8, Calcárea phosphorica D30, Calcárea sulphurica D6, Calcárea sulphurica D30, Ferrum phosphoricum D8, Ferrum phosphoricum D30, Kalium chloratum D6, Kalium chloratum D30, Kalium phosphoricum D6, Kalium phosphoricum D30, Kalium sulphuricum D6, Kalium sulphuricum D30, Magnesia phosphorica D8, Magnesia phosphorica D30, Natrum chloratum D6, Natrum chloratum D30, Natrum phosphoricum D6, Natrum phosphoricum D30, Natrum sulphuricum D6, Natrum sulphuricum D30, Silicea D8, Silicea D30, 4,17 µL y excipientes.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante información allegada con el número de la referencia.

Antecedentes: Acta 02 de 2010, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptualizó sobre la respuesta al requerimiento: *"que la explicación de la utilidad terapéutica dada por el interesado en el folio No. 15 "dichas diluciones están principalmente asociadas con el fin de funcionar en un solo conjunto como coadyuvante en casos del tratamiento de actividades fisiológicas alteradas o debilitadas, del organismo, que requieren reactivación.", no es satisfactoria ya que es demasiado general e inespecífica".* Motivo por el cual se negó el registro sanitario.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora acepta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición. La condición de venta del producto es con fórmula médica, las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

3.2.2. PANCREAS/PANCREAS AID

Expediente : 20010189

Radicado : 2010001802

Interesado : OHM Pharma Colombia Ltda.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 30 mL contiene: *Chromium metallicum* 12X - 5,0 mL, *Phosphorus* 10X - 5,0 mL, *Phosphoricum acidum* 10X - 5,0 mL, *Syzygium jambolanum* 5X - 5,0 mL, *Thyroidinum* 12X - 5,0 mL, *Uranium nitricum* 12X. - 5,0 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la utilidad terapéutica indicada en el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2010023202 de fecha 29 de Julio de 2010, por la cual fue negada la solicitud de registro sanitario.

Antecedentes: Acta 03 de 2010, numeral 3.1.7: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta al Auto No. 2009007458, allegada por el interesado no satisface el requerimiento, aunque justifica la asociación, no allegó la fotocopia de la monografía farmacopéica y la materia médica de Chromium metallicum y la fotocopia de la monografía farmacopéica de Thyroidinum; lo que se anexó fue una hoja de control de calidad de Chromium metallicum tal como se observa en el folio 8 y otro documento elaborado en el laboratorio sobre Thyroidinum (folio 12).*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 por cuanto:

- 1. El alcance con número de radicado 2010073223 del 16 de Julio de 2010, fue posterior a la reunión y publicación del concepto en el Acta No. 03 del 16 de abril de 2010.**
- 2. Los argumentos expuestos por el interesado son inconsistentes y**

contradictorios por cuanto en el folio 4 anota que: ...“por tratarse de un medicamento conformado en su totalidad por cepas incluidas en farmacopeas oficiales, no biológicas, que no declara indicaciones terapéuticas y que es complejo”, adjuntando sin embargo certificados de venta libre expedidos por la autoridad competente en el Estado de la Florida para la cepa *Chromium metallicum*, lo cual solo se exige para cepas no farmacopeicas tal como el *Chromium metallicum* y fotocopia de la materia médica de *Thyroidinum* que es una cepa de origen biológico.

3. Por otra parte el interesado argumenta en el folio 4 que: “Adicional a esto y tratándose de que era evidente que el despacho podía comprobar que la cepas mencionadas se encontraban efectivamente incluidas en farmacopeas oficiales; el requerimiento de allegar las fotocopias de las monografías resultaba ser un requisito que el mismo Instituto estaba en capacidad de suplir toda vez que dicha información era de su conocimiento y acceso”. A este respecto se conceptúa que aunque la Sala tiene acceso a las farmacopeas oficiales, el Decreto 1861 de 2006, Artículo 24 establece que los criterios para la evaluación terapéutica de medicamentos que contienen cepas no farmacopeicas y biológicas, deben aplicarse según lo descrito en los numerales b, c d, f y g y el párrafo único: “Entiéndase por documentación científica las materias médicas homeopáticas, monografías de los componentes aceptadas por las autoridades sanitarias competentes de los países de referencia de que trata el presente decreto, publicaciones de carácter científico reconocido, estudios científicos disponibles....”

3.2.3. CHOLE

Expediente : 20019465
Radicado : 2010048708
Interesado : Laboratorios Gusing E.U 100% Productos Naturales

Forma farmacéutica: Cápsula

Composición:

Cada cápsula contiene: *Allium sativum* D6, *Verbena officinalis* D12, *Medicago sativa* D30, cada una de ellas por 36,0 µL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Ninguna reportada.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información referente a la utilidad terapéutica del recurso de reposición interpuesto contra la resolución No. 2010030494 de fecha 22 de Septiembre de 2010.

Antecedentes: Acta 8 de 2010, numeral 3.1.4: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación terapéutica propuesta no es coherente con los síntomas patogenéticos de las tres cepas del producto, por lo que no recomienda la aprobación del mismo como medicamento.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora se ratifica en el concepto emitido en el Acta 8 de 2010, numeral 3.1.4, por cuanto la información enviada para justificar la asociación propuesta combina información proveniente de textos de fitoterapia con información proveniente de textos homeopáticos sin hacer ninguna diferenciación en el efecto terapéutico de una y otra disciplina, mezclando los conceptos homeopáticos y fitoterápicos en la documentación enviada.

Por otra parte, llama la atención que este medicamento cuya forma farmacéutica es cápsula, tiene componentes diferentes al medicamento denominado con el mismo nombre en solución oral.

3.2.4. CHOLE

Expediente : 20018760

Radicado : 2010098482

Interesado : Laboratorios Gusing E.U.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición:

Cada 100 mL contiene: *Avena sativa* T.M. 1 mL., *Allium cepa* T.M. 0,01 mL.

Indicaciones:

Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

No hay reportadas.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado contra la resolución No. 2710027863 emitida de acuerdo al acta 07 de 2010, numeral 3.1.20.

Antecedentes: Acta 07 de 2010, numeral 3.1.20: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la indicación terapéutica propuesta no es coherente con los síntomas patogenéticos de las dos cepas del producto, por lo que no recomienda la aprobación del mismo como medicamento homeopático.*

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 7 de 2010, numeral 3.1.20, por cuanto la información enviada para justificar la asociación propuesta combina información proveniente de textos de fitoterapia con información proveniente de textos homeopáticos sin hacer ninguna diferenciación en el efecto terapéutico de una y otra disciplina, mezclando los conceptos homeopáticos y fitoterápicos en la documentación enviada. Además, no presentó la justificación solicitada sino que modificó las indicaciones propuestas originalmente.

Por otra parte, llama la atención que este medicamento cuya forma farmacéutica es solución oral, tiene componentes diferentes al medicamento denominado con el mismo nombre en cápsula.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Siendo las 18:00 del día once (11) de febrero de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron.

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ CÁRDENAS
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ BECERRA
Miembro SEMH

MARÍA ELENA LOPERA MARTÍNEZ
Miembro SEMH

MÓNICA ESPERANZA ESPAÑA A.
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**
Subdirectora de Registros Sanitarios con
Asignación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos